

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

VesiCulture 30 mg/hætteglas

Pulver til intravesikal suspension

Mycobacterium bovis BCG (Bacillus Calmette-Guerin), Dansk stamme 1331, svækket.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder behandling med VesiCulture
3. Sådan bliver du behandlet med VesiCulture
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

VesiCulture indeholder svækkede tuberkulosebakterier som stimulerer immunforsvaret uden at forårsage sygdom. VesiCulture stimulerer immunforsvaret i blæren til at modvirke svulster. VesiCulture anvendes til behandling af svulster i blæren.

2. Det skal du vide, før du begynder behandling med VesiCulture

Du må ikke blive behandlet med VesiCulture, hvis du:

- er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i VesiCulture (angivet i punkt 6).
- har nedsat immunforsvar f.eks. på grund af
 - en sygdom, såsom leukæmi og HIV infektion.
En HIV-test anbefales før behandlingens start.
 - en bestemt behandling, såsom strålebehandling.
 - brug af medicin, såsom kræftmedicin eller medicin som nedsætter immunforsvaret.
- har tegn på aktiv tuberkuloseinfektion.
En tuberkulose-test anbefales før behandlingens start.
- får medicin mod tuberkulose f.eks. isoniazid, rifampicin, streptomycin og ethambutol.
- er gravid eller ammende.
- tidligere har fået strålebehandlet blæren.
- lider af akut urinvejsinfektion.
- har en perforeret blære.

Advarsler og forsigtighedsregler

VesiCulture må kun anvendes til skylning af blæren.

Tal med lægen eller sygeplejersken, inden du bliver behandlet med VesiCulture. Særlig forsigtighed er påkrævet, hvis du:

- har blærebetændelse eller betændelse i urinvejene.
Afbryd behandling indtil du har en negativ urintest og behandling med antibiotika er ophørt.
- har synligt blod i urinen eller har andre tegn på skader i urinvejene.

Vær derudover opmærksom på følgende:

- betændelse i implantater og transplantater kan forekomme efter behandling med VesiCulture.
- ledsmerter og hævelse kan forekomme, især hos patienter med vævstype HLA-B27.
- vask dine hænder og kønsområdet efter vandladning, især efter første gang du har modtaget behandling med VesiCulture.
- du bør undgå kontakt med personer med nedsat immunforsvar mens du er i behandling med VesiCulture, f.eks.:
 - HIV-smittede.
 - Personer i kemoterapi eller strålebehandling.
- for at beskytte din partner bør du undlade samleje 1 uge efter blæreskylning eller bruge kondom.

Børn og unge under 18 år

VesiCulture anbefales ikke til denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med VesiCulture

Fortæl altid lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal især med din læge om følgende, da disse kan reducere den terapeutiske effekt af VesiCulture:

- antibiotika (medicin til behandling af bakterielle infektioner).
- immunosuppressiva (medicin som hæmmer immunforsvaret).
- knoglemarvsuppressiva (medicin som hæmmer knoglemarven).
- strålebehandling.

Disse typer af medicin og behandlinger kan påvirke din immunrespons og anbefales derfor ikke ved samtidig behandling med VesiCulture.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sygeplejersken til råds, før du behandles med VesiCulture.

Graviditet

Du må ikke blive behandlet med VesiCulture, hvis du er gravid.

Amning

Du må ikke amme, hvis du bliver behandlet med VesiCulture.

Trafik- og arbejdssikkerhed

VesiCulture kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

3. Sådan bliver du behandlet med VesiCulture

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor ofte, du skal behandles. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Din læge eller sygeplejerske vil administrere indholdet af 4 hætteglas rekonstitueret i steril natriumchlorid 9 mg/ml (0.9%), injektionsvæske, opløsning, uden konserveringsmiddel, i blæren.

Inden behandlingen skal du tømme blæren og du bør ikke drikke fra 4 timer før til 2 timer efter blæreskylning. Suspensionen skal virke i 2 timer hvis muligt. Derfor skal du forsøge at holde på vandet i 2 timer. For at sikre at VesiCulture har tilstrækkelig kontakt med hele slimhindens overflade, anbefales det at du bevæger dig let. Efter 2 timer skal du tømme blæren i siddende stilling.

Du skal normalt behandles 1 gang ugentligt i 6 uger. Din læge kan vælge at fortsætte med skylningerne.

Du vil normalt påbegynde behandlingen mindst 2 uger efter en operation i blæren.

Hvis behandlingen bliver afbrudt

Lægen vil fortælle dig hvis din behandling midlertidigt eller på anden vis afbrydes.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt læge eller skadestue hvis du oplever nogen af de nedenstående **alvorlige bivirkninger** efter behandling:

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede.

- Infektion med Bacillus Calmette-Guérin (BCG). Hvis blæren ved en fejl beskadiges under behandling med VesiCulture, eller hvis produktet administreres i en muskel eller vene, kan det medføre en alvorlig infektion med BCG.
Mulige symptomer er:
 - almen utilpashed med hoste og feber i 24-48 timer.
 - vægttab pga. lungebetændelse med BCG-bakterien.
 - gulsot pga. leverbetændelse.
 - bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan udvikle sig efter behandlingens ophør.

Hyppighed ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Forsinket BCG infektion:
I sjældne tilfælde kan BCG-bakterier forblive i kroppen i årevis og forårsage forsinkede symptomer, selv flere år efter den sidste dosis af BCG er administreret. Tegn på betændelse kan minde om en alvorlig BCG-infektion som beskrevet i afsnittet ovenfor (dvs. Infektion med Bacillus Calmette-Guérin). Kontakt din læge, hvis der opstår uventede symptomer.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

- Hyppig vandladning af begrænset omfang.
- Vandladningstrang.
- Blod i urinen.
- Svie og hyppig vandladning pga. blærebetændelse.
- Blærebetændelse.
- Kvalme.
- Influenzalignende symptomer med lav til moderat feber, utilpashed, muskelsmerter.
-

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede.

- Betændelse i blæreslimhinden.
- Hududslæt.
- Betændelse i led, ledsmerter.
- Høj feber (over 39 °C).

- Feber, smerter samt rød og hævet pung, hævelse og ømhed i bitestiklen pga. bitestikelbetændelse.

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede.

- Vandladningsbesvær pga. forbigående forsnævring af urinrøret.
- Feber, hævelse, smerter og ømhed i pungen pga. betændelse i testiklerne.
- Udflåd fra urinrøret, smerter bag skambenet, svie ved vandladning pga. betændelse i prostata.

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

- Små, hyppige vandladninger pga. skrumpet blære.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar VesiCulture utilgængeligt for børn.

Brug ikke VesiCulture efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

VesiCulture indeholder:

- Aktivt stof: Frysetørret pulver, som indeholder levende, svækkede bakterier af typen *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guerin), Dansk stamme 1331, 30 mg pr. hætteglas.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumglutamat monohydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

VesiCulture er et pulver til intravesikal suspension og leveres i hætteglas á 30 mg.

Pakningsstørrelse: 4 x 30 mg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

2300 København S

Tlf.: +45 7229 7000

E-mail: info@ajvaccines.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

DK, DE, EL, ES, IT: VesiCulture

AT: VesiCulture, 30 mg/durchstechflasche, Pulver zur Herstellung einer Suspension zur intravesikalen Anwendung

FI, IE, SE: Vesiculture

HU: Vesiculture 30 mg por intravezikális szuszpenzióhoz

FR: VELARUDIS, 30 mg, Poudre pour suspension intravésicale

SI: Veleris, 30 mg, Prašek za intravezikalno suspenzijo

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10-Feb-2026

-----✂-----

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Behandling med VesiCulture bør forstås af læger med særligt kendskab til behandling af maligne tilstande i blæren.

- VesiCulture må kun anvendes til instillation i blæren og må ikke anvendes til subkutan, intradermal, intramuskulær eller intravenøs administration eller BCG vaccination.
- Traumatisering af urinrøret eller blæreslimhinden (f.eks. fremkaldt af traumatisk kateterisation) kan medføre makroskopisk hæmaturi. Behandling med VesiCulture er i så fald kontraindiceret, da septikæmiske reaktioner, potentielt septisk shock er en risiko. Behandlingen bør udskydes, indtil slimhinden er helet og uden tegn på hæmaturi.
- Urinvejsinfektion bør udelukkes før hver instillation idet betændelse i blærens slimhinde kan øge risikoen for hæmatologisk spredning af BCG. Hvis urinvejsinfektionen optræder under behandlingsforløbet, bør denne behandling afbrydes, indtil der foreligger et negativt urindyrkningsresultat, og evt. behandling med antibiotika er seponeret.
- Patienter bør overvåges med hensyn til symptomer på systemisk BCG-infektion efter hver blæreskylning. Risikoen for systemisk infektion er forhøjet hos ældre patienter og patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion, hvilket bør overvejes før behandling med VesiCulture.
- Infektion af implantater og transplantater er set efter behandling med BCG blæreskyllevæske hos patienter med f.eks. aneurisme eller protese.
- I tilfælde af mistanke om en systemisk infektion bør en speciallæge i infektionssygdomme konsulteres. BCG-infektion kan potentielt være fatal.
- I sjældne tilfælde har det været rapporteret at BCG er fundet i kroppen flere år efter endt behandling. Sådanne latente BCG-infektioner kan blusse op år efter den oprindelige infektion og kan føre til granulomatøs lungebetændelse, abscesser, inficerede aneurismer samt infektion af implantater, transplantater eller det omgivende væv. Patienter bør advares om muligheden for sen reaktivering af latent BCG-infektion og vejledes i foranstaltningerne, hvis symptomer som feber og uforklarligt vægttab opstår. Ved mistanke om reaktivering af latent BCG-infektion bør en speciallæge i infektionssygdomme konsulteres.
- BCG dansk stamme 1331 er fuldt ud følsom over for streptomycin, rifampicin og ethambutol. Stammen kan anses for at være intermediært følsom over for isoniazid og resistent over for pyrazinamid.
- For at undgå kontaminering af VesiCulture, bør produktet ikke håndteres i samme lokale eller af samme personale, som tilbereder cytostatika.
- VesiCulture bør ikke håndteres af individer med kendt immundefekt.

- Hvis et lukket system (Closed System Transfer Device, CSTD) ikke anvendes, se afsnit *Håndtering*, skal rekonstitution af blæreskyllevæsken foregå under aseptiske forhold.
- Selvkontaminering kan opstå gennem åbne sår, ved inhalation eller ved indtagelse af VesiCulture. Selv om eksponering ikke forventes at have helbredsmæssige konsekvenser for raske personer, anbefales det ved mistanke om selvkontaminering at udføre en Mantoux test umiddelbart og 6 uger senere.
- Det bør undgås at huden eller slimhinder kommer i kontakt med VesiCulture. Kontaminering kan medføre en overfølsomhedsreaktion. Anvend passende desinfektionsmiddel ved tilfælde af kontaminering af hudlæsioner.
- Spild af VesiCulture kan forårsage BCG kontaminering og spild skal derfor tildækkes i mindst 10 minutter med papir som er vædet i hospitalssprit eller 10% kloraminopløsning. Affaldsmateriale skal bortskaffes som smittefarligt affald.
- Det bør anbefales at vaske hænder og genitalier efter vandladning, især efter første gang efter BCG instillation.
- Instillation med VesiCulture kan sensibilisere patienterne over for tuberkulin efter 6-8 uger, hvilket kan resultere i en positiv Mantoux test. Derfor bør tuberkulinreaktiviteten bestemmes før administration af VesiCulture.
- Risikoen for blærekontraktur kan være forhøjet hos patienter med lav blærekapacitet.
- Hos patienter med vævstypen HLA-B27 kan forekomsten af reaktiv artrit eller Reiter's syndrom øges. Patienter i behandling med VesiCulture bør undgå kontakt med personer med nedsat immunrespons.
- For at beskytte patientens partner, bør det anbefales at patienten enten undlader samleje i en uge efter blæreskylning eller at kondom anvendes.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Håndtering

VesiCulture skal opløses i steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning, uden konserveringsmiddel, og må ikke blandes med andre lægemidler.

VesiCulture indeholder levende svækkede mycobakterier hvorfor man skal være meget opmærksom for at undgå bakteriel transmission. Instillationen bør forberedes og håndteres i en LAF bæk.

Udfør procedurerne under *Instruktion til forberedelse af rekonstitueret produkt* under aseptiske forhold med steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning, uden konserveringsmiddel, til rekonstitution og passende teknik for at beskytte sundhedspersonalet. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Instruktion til forberedelse af rekonstitueret produkt

Til intravesikal instillation rekonstitution 4 hætteglas VesiCulture i 50 ml steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning, uden konserveringsmiddel, som følger:

1. Overfør ca. 2-3 ml steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning, uden konserveringsmiddel, ved hjælp af en steril sprøjte, til hver af de 4 hætteglas. Hvis desinfektionsservietter anvendes til desinfektion af gummiproppen, skal proppens overflade være fuldstændig tør før sprøjtens penetrering.
2. Rekonstituér indholdet i hvert hætteglas ved at vende og dreje dette forsigtigt et par gange. MÅ IKKE RYSTER.
3. Overfør indholdet af de 4 hætteglas til en 50 ml sprøjte.
4. Træk yderligere steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning, uden konserveringsmiddel, op i sprøjten indtil det totale volumen er 50 ml.

Suspensionen i 50 ml sprøjten bør være homogen og lidt uklar. Produktet bør anvendes hurtigst muligt efter rekonstitution og indenfor 4 timer. Undgå unødvendig lyseksposering. Umiddelbart før administration bør suspensionen vendes forsigtigt for at opnå homogenisering.

Et lukket system (Closed System Transfer Device, CSTD) kan overvejes ved rekonstitution og overførsel af VesiCulture til instillationsudstyret. Følg brugsanvisningen for det anvendte system.

Administration

VesiCulture skal indgives ved intravesikal instillation.

Et urinrørskateter opsættes i blæren under aseptiske forhold. En tilstrækkelig mængde lubrikant bør anvendes for at undgå traumatisering af urinblæreslimhinden og dermed også at reducere det ubehag for patienten, som er forbundet med proceduren. Blæren skal tømmes før BCG instillation og patienten bør ikke drikke fra 4 timer før til 2 timer efter instillationen. Komplet tømning af blæren efter kateterisering, og før VesiCulture indføres, reducerer mængden af lubrikant som kan have nået blæren.

Suspensionen instilleres langsomt i den tømte blære ved hjælp af kateteret uden at forcere flowet. Kateteret fjernes, når instillationen er gennemført, og patienten instrueres i at fastholde suspensionen i blæren i 2 timer hvis muligt. I løbet af denne periode skal suspensionen have tilstrækkelig kontakt med hele blærens slimhindeoverflade. Derfor bør patienten ikke immobiliseres. I tilfælde af en sengeliggende patient, vendes patienten fra ryg til mave og omvendt hvert 15. minut. Efter 2 timer skal patienten tømme blæren i siddende stilling.

Overdosering

Ved overdosering forventes risikoen for BCG-infektion at øges. Hvis der sker en overdosering, bør patienten observeres med hensyn til symptomer på systemisk BCG-infektion og om nødvendigt behandles med antituberkuløse lægemidler